

<b>FB ALLG-002 Analysenverzeichnis</b> (Formblatt)			Dok.-Nr. 75072 – Version 2 – S. 1 / 10
Ersteller: Engemann, Robby, Dr. rer. nat.	Freigeber: Böttcher, Sebastian, Prof. Dr. med.	Freigegeben: 29.04.2026	Nächste Überarbeitung: 29.04.2027

# FB ALLG-002 Analysenverzeichnis

## Inhaltsverzeichnis

1	Änderungshinweis .....	1
2	Morphologie .....	1
3	Durchflusszytometrie .....	2
3.1	Stammzellmonitoring.....	2
3.2	LST (Screening auf Lymphome) .....	2
3.3	B-CLPD (Klassifikation von B-Non-Hodgkin-Lymphomen) .....	3
3.4	SST (Untersuchung von Proben mit geringer Zellzahl).....	3
3.5	Diagnose des Multiplen Myeloms.....	4
3.6	Messbare Resterkrankung des Multiplen Myeloms .....	4
3.7	CLL-MRD (Messbare Resterkrankung bei Chronischer Lymphatischer Leukämie) 4	
3.8	AL-Panel 4-Farben (Immunphänotypisierung von Akuten Leukämien) .....	5
3.9	BCP-ALL-MRD (Messbare Resterkrankung bei Akuten Lymphatischen Leukämien der B-Zellreihe) .....	5
3.10	PIDOT (Diagnose Primäre Immundefizienz) .....	6
4	Molekularbiologie .....	6
4.1	BCR-ABL, t(9;22), quantitativ .....	6
4.2	Next-Generation Sequencing (NGS) .....	6
4.2.1	Akute Myeloische Leukämie (AML) .....	6
4.2.2	Myelodysplastische Neoplasie (MDS) .....	7
4.2.3	Chronische Myelomonozytäre Leukämie (CMML) .....	7
4.2.4	Myeloproliferative Neoplasie (MPN) .....	8
4.2.5	Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) .....	8
4.2.6	Haarzelleukämie (HZL).....	8
4.2.7	Morbus Waldenström (MW) .....	9
4.2.8	Multiplles Myelom (MM) .....	9
4.2.9	Mantelzelllymphom (MCL).....	9
5	Mitgeltende Unterlagen .....	10

## 1 Änderungshinweis

- erste Überarbeitung
- Anpassung NGS

## 2 Morphologie

Frequenz	nach Bedarf
Methode	Morphologie, Zytochemie
Einheit	% Zelltypen von 100 (peripheres Blut) bzw. 200 (Knochenmark) gezählten Zellen

Indikation	V.a. hämatologische Erkrankung
Empfehlung für zusätzliche Analysen	Durchflusszytometrie, Molekulargenetik
Bemerkungen	
Weitere Informationen	Swerdlow, S.H., Campo, E., Harris, N.L., Jaffe, E.S., Pileri, S.A., Stein, H., Thiele, J., Vardiman, J.W; WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues, Fourth Edition
Referenzbereich	<i>Myelogramm: beobachteter Range (%)</i>  Erythropoetische Vorläuferzellen (Erythroblasten): 18,4 - 33,8 Reife Formen der Granulopoese (Segment-, Stabkernige, Metamyelozyten): 25,1 - 50,0 Eosinophile 1,2 - 5,3 Basophile 0,0 - 0,2 Monozyten 0,0 - 0,8 Myelozyten 8,2 - 15,7 Promyelozyten 2,1 - 4,1 Myeloblasten 0,2 - 1,5 Lymphozyten 11,1 - 23,2
Probe	10 ml Blut (EDTA) oder 5 ml KM (EDTA) oder Knochenmarkausstriche
Probenversand	ungekühlt; keine Voranmeldung nötig, besondere Materialien (z.B. Liquor) bitte ankündigen
Analyt	Blut bzw. Knochenmark
Literatur	Modifiziert nach Greer JP et al., Wintrobe's Clinical Hematology, 12th Edition, 2009
Methodentyp	Qualitativ, quantitativ
Messunsicherheit	Abhängig von Entität, Material und Untersucher, gegebenenfalls durch weitere Methoden zu ergänzen
Externe Qualitätskontrolle	INSTAND 212 - Hämatologie 07 - Differentialblutbild; INSTAND 214 Hämatologie 12 Immunphänotypisierung; INSTAND 218 - Hämatologie 09 - Knochenmarkzytologie

### 3 Durchflusszytometrie

#### 3.1 Stammzellmonitoring

Frequenz	Nach Bedarf
Methode	Durchflusszytometrie
Einheit	Anzahl vitaler Stammzellen pro µl
Indikation	Während Stammzellmobilisierung
Empfehlung für zusätzliche Analysen	keine
Bemerkungen	
Weitere Informationen	
Referenzbereich	Nicht zutreffend
Probe	10 ml Blut (EDTA)
Probenversand	Ungekühlt, keine Voranmeldung nötig, max. Probenalter 24h
Analyt	CD45, CD34, 7-AAD
Literatur	Sutherland et al. 1996
Methodentyp	Quantitativ
Messunsicherheit	Varianz bei Wiederholungsmessungen mit < 20 %CV angegeben
Externe Qualitätskontrolle	INSTAND 217 - Hämatologie 11 Stamm/Progenitorzellen (CD34)

#### 3.2 LST (Screening auf Lymphome)

Frequenz	nach Bedarf
Methode	Durchflusszytometrie
Einheit	Vorliegen eines peripheren Non-Hodgkin-Lymphoms der B- oder T-Zell-Reihe; % klonale B-Zellen oder T-Zellen an allen kernhaltigen Zellen
Indikation	Verdacht auf B-NHL oder T-NHL
Empfehlung für zusätzliche Analysen	Bei positiven Test B-CLPD (für B-Non-Hodgkin-Lymphome), Molekulargenetik
Bemerkungen	

Weitere Informationen	
Referenzbereich	Negativ
Probe	10 ml Blut (Heparin) , 5 ml Knochenmark (Heparin)
Probenversand	ungekühlt; keine Voranmeldung nötig,
Analyt	Phänotypisch aberrante und/oder klonale B- oder T-Zellen; untersuchte Antigene: CD4, CD8, CD56, CD5, CD19, CD38, CD20, CD3, TCR-gamma/delta; Ig-kappa, Ig-lambda, TRCB1, TRCB2
Literatur	Van Dongen et al. 2012
Methodentyp	Qualitativ und quantitativ
Messunsicherheit	Detektionsschwelle ca. 1%, abhängig von Entität und spezifischen Phänotyp
Externe Qualitätskontrolle	ESLHO EQA für LST; INSTAND 214 Hämatologie 12 Immunphänotypisierung

### 3.3 B-CLPD (Klassifikation von B-Non-Hodgkin-Lymphomen)

Frequenz	Nach Bedarf
Methode	Durchflusszytometrie
Einheit	Expressionsmuster der untersuchten Antigene, Artdiagnose des peripheren Non-Hodgkin-Lymphoms
Indikation	Aberrante und/oder klonale B-Zellen im LST
Empfehlung für zusätzliche Analysen	NGS-Untersuchung auf somatische Mutationen in MYD88 bei Lymphoplasmazytischen Lymphom, BRAF bei Haarzelleukämien, TP53 bei Chronischen Lymphatischen Leukämien; Myelom-Panel im Knochenmark bei Lymphoplasmazytischen Lymphom
Bemerkungen	
Weitere Informationen	
Referenzbereich	Negativ
Probe	10 ml Blut (Heparin) , 5 ml Knochenmark (Heparin)
Probenversand	ungekühlt; keine Voranmeldung nötig,
Analyt	Aberrante und/oder klonale B-Zellen; untersuchte Antigene: CD20, CD4, CD45, CD8, Ig-lambda, CD23, CD31, CD103, CD2L, CD56, Ig.kappa, CD10, CD305, CD95, CD39, CD5, CD79b, CD11c, CD22, CD38, HLADR, CD19, TCR-gamma/delta, CD3, CD200, CD185, IgM, CD27, CD43, CD81, CD49d
Literatur	Böttcher et al. 2022
Methodentyp	Qualitativ
Messunsicherheit	Abhängig vom Phänotyp und der vorliegenden Entität sowie deren Differentialdiagnosen; siehe exakte Werte in Böttcher et al. 2022
Externe Qualitätskontrolle	INSTAND 214 Hämatologie 12 Immunphänotypisierung

### 3.4 SST (Untersuchung von Proben mit geringer Zellzahl)

Frequenz	nach Bedarf
Methode	Durchflusszytometrie
Einheit	%
Indikation	Verdacht auf Liquorbefall eines B-NHL oder T-NHL, Verdacht auf intraokulares Lymphom
Empfehlung für zusätzliche Analysen	
Bemerkungen	
Weitere Informationen	
Referenzbereich	negativ
Probe	Zerebrospinalflüssigkeit in Transfix-Röhrchen (mit mindestens 2ml Liquor befüllen)
Probenversand	Im Transfix-Röhrchen, ungekühlt; natives Material muss sofort bearbeitet werden; keine Voranmeldung nötig
Analyt	Phänotypisch aberrante und/oder klonale B-Zellen, phänotypisch aberrante T-Zellen; untersuchte Antigene: CD20, CD45, CD8, Ig-lambda, Ig-kappa, CD56, CD4, CD19, CD3, CD14, CD38
Literatur	Van Dongen et al. 2012
Methodentyp	Qualitativ und quantitativ
Messunsicherheit	

Externe Qualitätskontrolle	
----------------------------	--

### 3.5 Diagnose des Multiplen Myeloms

Frequenz	nach Bedarf
Methode	Durchflusszytometrie
Einheit	%
Indikation	Verdacht auf Multiples Myelom; Verlaufskontrolle einer Monoklonalen Gammopathie unklarer Signifikanz (MGUS); Patienten mit Verdacht auf Lymphoplasmazytischen Lymphom wenn positiv im LST/B-CLPD
Empfehlung für zusätzliche Analysen	
Bemerkungen	
Weitere Informationen	
Referenzbereich	negativ
Probe	10 ml EDTA-Knochenmark, HEPARIN-Knochenmark ist für diese Untersuchung nicht geeignet
Probenversand	ungekühlt; keine Voranmeldung nötig,
Analyt	Phänotypisch aberrante und/oder klonale Plasmazellen, untersuchte Antigene: CD138 CD27, CD38, CD56, CD45, CD19, CD117, CD81, zytoplasmatisch Ig-kappa, zytoplasmatisch Ig-lambda
Literatur	Flores-Montero et al. 2017
Methodentyp	Qualitativ und quantitativ
Messunsicherheit	Detektionslimit: 0,001% bei 2 Mio. gemessenen kernhaltigen Zellen
Externe Qualitätskontrolle	ESLHO EQA Multiples Myelom MRD INSTAND 821 Plasmazellneoplasie-MRD Immunphänotypisierung

### 3.6 Messbare Resterkrankung des Multiplen Myeloms

Frequenz	nach Bedarf
Methode	Durchflusszytometrie
Einheit	%
Indikation	Patienten mit einem Multiplen Myelom unter Therapie als Verlaufskontrolle; Verlaufskontrolle einer Monoklonalen Gammopathie unklarer Signifikanz (MGUS)
Empfehlung für zusätzliche Analysen	
Bemerkungen	
Weitere Informationen	
Referenzbereich	negativ
Probe	10 ml EDTA-Knochenmark, HEPARIN-Knochenmark ist für diese Untersuchung nicht geeignet
Probenversand	ungekühlt; keine Voranmeldung nötig,
Analyt	Phänotypisch aberrante und/oder klonale Plasmazellen, untersuchte Antigene: CD138 CD27, CD38, CD56, CD45, CD19, CD117, CD81, zytoplasmatisch Ig-kappa, zytoplasmatisch Ig-lambda
Literatur	Flores-Montero et al. 2017
Methodentyp	Qualitativ und quantitativ
Messunsicherheit	Detektionslimit: 0,00025% bei 8 Mio. gemessenen kernhaltigen Zellen
Externe Qualitätskontrolle	ESLHO EQA Multiples Myelom MRD INSTAND 821 Plasmazellneoplasie-MRD Immunphänotypisierung

### 3.7 CLL-MRD (Messbare Resterkrankung bei Chronischer Lymphatischer Leukämie)

Frequenz	nach Bedarf
Methode	Durchflusszytometrie
Einheit	%
Indikation	Patienten mit Chronischer Lymphatischer Leukämie unter Therapie als Verlaufskontrolle; Verlaufskontrolle einer Monoklonalen B-Zell-Lymphozytose

Empfehlung für zusätzliche Analysen	
Bemerkungen	
Weitere Informationen	
Referenzbereich	Negativ
Probe	10 ml Blut (Heparin) , 5 ml Knochenmark (Heparin)
Probenversand	ungekühlt; keine Voranmeldung nötig,
Analyt	Zellen mit dem Phänotyp einer Chronischen Lymphatischen Leukämie; untersuchte Antigene: CD27, CD79b, ROR1, CD180, CD19, Ig-kappa, Ig-lambda, CD5, CD38, CD81, CD43, CD3, CD45 sowie CD8, CD16, CD56, und CD4
Literatur	Engelmann et al., 2025
Methodentyp	Quantitativ
Messunsicherheit	Detektionslimit ca. 0,0002%
Externe Qualitätskontrolle	INSTAND 820 - CLL-MRD Immunphänotypisierung

### 3.8 AL-Panel 4-Farben (Immunphänotypisierung von Akuten Leukämien)

Frequenz	nach Bedarf
Methode	Durchflusszytometrie
Einheit	%, leukämiespezifischer Immunphänotyp
Indikation	Verdacht auf akute Leukämie
Empfehlung für zusätzliche Analysen	Morphologie, Molekulargenetik
Bemerkungen	
Weitere Informationen	Swerdlow, S.H., Campo, E., Harris, N.L., Jaffe, E.S., Pileri, S.A., Stein, H., Thiele, J., Vardiman, J.W; WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues, Fourth Edition
Referenzbereich	negativ
Probe	10 ml Blut (Heparin) , 5 ml Knochenmark (Heparin)
Probenversand	ungekühlt; keine Voranmeldung nötig,
Analyt	% Blasten, Immunphänotyp; untersuchte Antigene: CD10, CD7, CD2, CD34, CD65, CD64, cyTdT, cyMPO, cyLysozym, Ig-kappa, Ig-lambda, CD13, CD33, CD1a, Antigen 7.1(NG2), CD56, CD14, cyCD79a, cyCD22, CD45, CD19, HLA-DR, CD3, CD117, CD11c, CD20
Literatur	
Methodentyp	Qualitativ und quantitativ
Messunsicherheit	
Externe Qualitätskontrolle	INSTAND 214 Hämatologie 12 Immunphänotypisierung

### 3.9 BCP-ALL-MRD (Messbare Resterkrankung bei Akuten Lymphatischen Leukämien der B-Zellreihe)

Frequenz	nach Bedarf
Methode	Durchflusszytometrie
Einheit	%
Indikation	Patienten mit Akuter Lymphatischen Leukämien der B-Zellreihe unter Therapie als Verlaufskontrolle
Empfehlung für zusätzliche Analysen	
Bemerkungen	
Weitere Informationen	
Referenzbereich	Negativ
Probe	10 ml Blut (Heparin), 5 ml Knochenmark (Heparin)
Probenversand	ungekühlt; keine Voranmeldung nötig,
Analyt	B-Vorläufer mit aberranter Markerexpression; untersuchte Antigene: CD20, CD45, CD81, CD66c, CD123, CD304, CD73, CD34, CD19, CD10, CD38
Literatur	Theunissen et al. 2017
Methodentyp	Qualitativ und quantitativ
Messunsicherheit	Detektionslimit: 0,00025% bei 8 Mio. gemessenen kernhaltigen Zellen

Externe Qualitätskontrolle	ESLHO EQA BCP-ALL MRD
----------------------------	-----------------------

### 3.10 PIDOT (Diagnose Primäre Immundefizienz)

Frequenz	nach Bedarf
Methode	Durchflusszytometrie
Einheit	Vorliegen einer Immundefizienz
Indikation	Verdacht auf primäre Immundefizienz; Monitoring Immunrekonstitution
Empfehlung für zusätzliche Analysen	Molekulargenetik, Quantifizierung Immunglobuline
Bemerkungen	
Weitere Informationen	
Referenzbereich	Altersabhängige Referenzbereiche publiziert auf der EuroFlow Webseite unter <a href="https://euroflow.org/protocols/">https://euroflow.org/protocols/</a>
Probe	10 ml Blut (Heparin/EDTA)
Probenversand	ungekühlt; keine Voranmeldung nötig
Analyt	Zellzahl/ $\mu$ l Blut der Zellpopulationen, die in den Referenzbereichen definiert sind; untersuchte Antigene; CD8, CD45RO, IgD, CD16, CD56, CD4, IgM, CD3, CD27, CD45RA, CD19, CD45, TCR-gamma/delta
Literatur	Van Dongen et al. 2019, Kalina et al. 2020
Methodentyp	Qualitativ
Messunsicherheit	Abhängig von der Zellpopulation und der vorliegenden Erkrankung, publiziert in Neirinck et al 2022
Externe Qualitätskontrolle	ESLHO EQA PIDOT INSTAND 213 Lymphozytendifferenzierung

## 4 Molekularbiologie

### 4.1 BCR-ABL, t(9;22), quantitativ

Frequenz	nach Bedarf, mindestens 1x monatlich Zur Sicherstellung der Probenqualität ist die Verarbeitung und Asservierung innerhalb von 48 h notwendig
Methode	Q-RT-PCR
Einheit	Ratio Zielgen/Referenzgen, normiert auf die „international scale“ aus der IRIS-Studie
Indikation	PCR-Monitoring bei CML initial alle 3 Monate empfohlen, um eine Resistenz oder Progression möglichst früh erkennen zu können. Die Reduktion der Transkriptratio auf 0,1% geht als „major molecular remission“ mit einer sehr guten Prognose einher.
Empfehlung für zusätzliche Analysen	Steigt die Transkriptratio eines Patienten, der initial angesprochen hat, unter Tyrosinkinasetherapie an, wird ein Mutationsscreening auf eine ABL kinase domain mutation empfohlen.
Bemerkungen	
Weitere Informationen	
Referenzbereich	negativ
Probe	20 ml Blut (EDTA) oder 5 ml Knochenmark (EDTA)
Probenversand	ungekühlt per Express oder Kurier; keine Voranmeldung nötig
Analyt	RNA
Literatur	Hughes et al. 2006; Brown et al. 2019
Methodentyp	Quantitativ
Messunsicherheit	Sensitivität bis MR4,7
Externe Qualitätskontrolle	UKNEQAS: BCR::ABL1 Major Quantification

### 4.2 Next-Generation Sequencing (NGS)

#### 4.2.1 Akute Myeloische Leukämie (AML)

Frequenz	nach Bedarf, DNA Isolierung für die Library Präparation erfolgt mindestens wöchentlich
Methode	Next-Generation Sequenzierung (Ion Torrent und/oder Illumina Plattform)
Einheit	% Variant-Allelfrequenz

Indikation	Erstdiagnose einer AML
Empfehlung für zusätzliche Analysen	Zytomorphologie, Durchflusszytometrie
Bemerkungen	
Weitere Informationen	
Referenzbereich	Negativ (<5% Variant-Allelfrequenz)
Probe	10 ml Blut (EDTA) oder 5 ml Knochenmark (EDTA)
Probenversand	ungekühlt per Express oder Kurier; keine Voranmeldung nötig
Analyt	DNA; folgende Gene: <i>ASXL1</i> , <i>BCOR</i> , <i>CEBPA</i> , <i>DNMT3A</i> , <i>EZH2</i> , <i>FLT3 TKD</i> , <i>IDH1</i> , <i>IDH2</i> , <i>NPM1</i> , <i>RUNX1</i> , <i>SF3B1</i> , <i>SRSF2</i> , <i>STAG2</i> , <i>TET2</i> , <i>TP53</i> , <i>U2AF1</i> , <i>ZRSR2</i>
Literatur	Döhner H, Wei AH, Appelbaum FR, Craddock C, DiNardo CD, Dombret H, et al. Diagnosis and management of AML in adults: 2022 recommendations from an international expert panel on behalf of the ELN. <i>Blood</i> . 2022;140: 1345–1377. doi:10.1182/blood.2022016867
Methodentyp	Quantitativ
Messunsicherheit	Detektionslimit beträgt 5%
Externe Qualitätskontrolle	UKNEQAS: NPM1 Mutation Status INSTAND: 798 AML-Panel (NGS), 765 TP53, 797 SF3B1

#### 4.2.2 Myelodysplastische Neoplasie (MDS)

Frequenz	nach Bedarf, DNA Isolierung für die Library Präparation erfolgt mindestens wöchentlich
Methode	Next-Generation Sequenzierung (Ion Torrent und/oder Illumina Plattform)
Einheit	% Variant-Allelfrequenz
Indikation	Erstdiagnose MDS
Empfehlung für zusätzliche Analysen	Zytomorphologie, Durchflusszytometrie
Bemerkungen	
Weitere Informationen	
Referenzbereich	Negativ (<5% Variant-Allelfrequenz)
Probe	10 ml Blut (EDTA) oder 5 ml Knochenmark (EDTA)
Probenversand	ungekühlt per Express oder Kurier; keine Voranmeldung nötig
Analyt	DNA; folgende Gene: <i>ASXL1</i> , <i>BCOR</i> , <i>DNMT3A</i> , <i>ETV6</i> , <i>EZH2</i> , <i>IDH1</i> , <i>IDH2</i> , <i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> , <i>RUNX1</i> , <i>SETBP1</i> , <i>SF3B1</i> , <i>SRSF2</i> , <i>TET2</i> , <i>TP53</i> , <i>U2AF1</i> , <i>ZRSR2</i>
Literatur	
Methodentyp	Quantitativ
Messunsicherheit	Detektionslimit beträgt 5%
Externe Qualitätskontrolle	INSTAND: 798 AML-Panel (NGS), 765 TP53, 797 SF3B1

#### 4.2.3 Chronische Myelomonozytäre Leukämie (CMML)

Frequenz	nach Bedarf, DNA Isolierung für die Library Präparation erfolgt mindestens wöchentlich
Methode	Next-Generation Sequenzierung (Ion Torrent und/oder Illumina Plattform)
Einheit	% Variant-Allelfrequenz
Indikation	Erstdiagnose der CMML
Empfehlung für zusätzliche Analysen	Zytomorphologie, Durchflusszytometrie
Bemerkungen	
Weitere Informationen	
Referenzbereich	Negativ (<5% Variant-Allelfrequenz)
Probe	10 ml Blut (EDTA) oder 5 ml Knochenmark (EDTA)
Probenversand	ungekühlt per Express oder Kurier; keine Voranmeldung nötig
Analyt	DNA; folgende Gene: <i>ASXL1</i> , <i>BCOR</i> , <i>DNMT3A</i> , <i>ETV6</i> , <i>EZH2</i> , <i>IDH1</i> , <i>IDH2</i> , <i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> , <i>RUNX1</i> , <i>SETBP1</i> , <i>SF3B1</i> , <i>SRSF2</i> , <i>TET2</i> , <i>TP53</i> , <i>U2AF1</i> , <i>ZRSR2</i>
Literatur	
Methodentyp	Quantitativ
Messunsicherheit	Detektionslimit beträgt 5%

Externe Qualitätskontrolle	INSTAND: 798 AML-Panel (NGS), 765 TP53, 797 SF3B1
----------------------------	---

#### 4.2.4 Myeloproliferative Neoplasie (MPN)

Frequenz	nach Bedarf, DNA Isolierung für die Library Präparation erfolgt mindestens wöchentlich
Methode	Next-Generation Sequenzierung (Ion Torrent und/oder Illumina Plattform)
Einheit	% Variant-Allelfrequenz
Indikation	Erstdiagnose einer MPN
Empfehlung für zusätzliche Analysen	Zytomorphologie, Durchflusszytometrie
Bemerkungen	
Weitere Informationen	
Referenzbereich	Negativ (<5% Variant-Allelfrequenz)
Probe	10 ml Blut (EDTA) oder 5 ml Knochenmark (EDTA)
Probenversand	ungekühlt per Express oder Kurier; keine Voranmeldung nötig
Analyt	DNA folgende Gene für Screening: <i>MPL</i> , <i>CALR</i> , <i>JAK2</i> folgende Gene für Sekundärmutationen: <i>ASXL1</i> , <i>CEBPA</i> , <i>CALR</i> , <i>DNMT3A</i> , <i>EZH2</i> , <i>IDH1</i> , <i>IDH2</i> , <i>JAK2</i> , <i>MPL</i> , <i>RUNX1</i> , <i>SETBP1</i> , <i>SF3B1</i> , <i>SRSF2</i> , <i>SH2B3</i> , <i>TET2</i> , <i>TP53</i> , <i>U2AF1</i>
Literatur	
Methodentyp	Quantitativ
Messunsicherheit	Detektionslimit beträgt 5%
Externe Qualitätskontrolle	UKNEQAS: Myeloproliferative Neoplasien INSTAND: 768 Myeloproliferative Neoplasien, 798 AML-Panel (NGS), 797 SF3B1, 765 TP53

#### 4.2.5 Chronische Lymphatische Leukämie (CLL)

Frequenz	nach Bedarf, DNA Isolierung für die Library Präparation erfolgt mindestens wöchentlich
Methode	Next-Generation Sequenzierung (Ion Torrent und/oder Illumina Plattform)
Einheit	% Variant-Allelfrequenz
Indikation	Erstdiagnose einer CLL
Empfehlung für zusätzliche Analysen	Zytomorphologie, Durchflusszytometrie
Bemerkungen	
Weitere Informationen	
Referenzbereich	Negativ (<5% Variant-Allelfrequenz)
Probe	10 ml Blut (EDTA) oder 5 ml Knochenmark (EDTA)
Probenversand	ungekühlt per Express oder Kurier; keine Voranmeldung nötig
Analyt	DNA; folgende Gene: <i>TP53</i> , <i>SF3B1</i>
Literatur	
Methodentyp	Quantitativ
Messunsicherheit	Detektionslimit beträgt 5%
Externe Qualitätskontrolle	INSTAND: 797 SF3B1, 765 TP53

#### 4.2.6 Haarzelleukämie (HZL)

Frequenz	nach Bedarf, DNA Isolierung für die Library Präparation erfolgt mindestens wöchentlich
Methode	Next-Generation Sequenzierung (Ion Torrent und/oder Illumina Plattform)
Einheit	% Variant-Allelfrequenz
Indikation	Erstdiagnose einer HZL
Empfehlung für zusätzliche Analysen	Zytomorphologie, Durchflusszytometrie
Bemerkungen	
Weitere Informationen	
Referenzbereich	Negativ (<5% Variant-Allelfrequenz)
Probe	10 ml Blut (EDTA) oder 5 ml Knochenmark (EDTA)

Probenversand	ungekühlt per Express oder Kurier; keine Voranmeldung nötig
Analyt	DNA; folgende Gene: <i>BRAF</i>
Literatur	
Methodentyp	Quantitativ
Messunsicherheit	Detektionslimit beträgt 5%
Externe Qualitätskontrolle	UKNEQAS: BRAF INSTAND: 795 BRAF

#### 4.2.7 Morbus Waldenström (MW)

Frequenz	nach Bedarf, DNA Isolierung für die Library Präparation erfolgt mindestens wöchentlich
Methode	Next-Generation Sequenzierung (Ion Torrent und/oder Illumina Plattform)
Einheit	% Variant-Allelfrequenz
Indikation	Erstdiagnose eines MW
Empfehlung für zusätzliche Analysen	Zytomorphologie, Durchflusszytometrie
Bemerkungen	
Weitere Informationen	
Referenzbereich	Negativ (<5% Variant-Allelfrequenz)
Probe	10 ml Blut (EDTA) oder 5 ml Knochenmark (EDTA)
Probenversand	ungekühlt per Express oder Kurier; keine Voranmeldung nötig
Analyt	DNA; folgende Gene: <i>MYD88</i>
Literatur	
Methodentyp	Quantitativ
Messunsicherheit	Detektionslimit beträgt 5%
Externe Qualitätskontrolle	INSTAND: 766 MYD88

#### 4.2.8 Multiples Myelom (MM)

Frequenz	nach Bedarf, DNA Isolierung für die Library Präparation erfolgt mindestens wöchentlich
Methode	Next-Generation Sequenzierung (Ion Torrent und/oder Illumina Plattform)
Einheit	% Variant-Allelfrequenz
Indikation	Erstdiagnose eines MM
Empfehlung für zusätzliche Analysen	Zytomorphologie, Durchflusszytometrie
Bemerkungen	
Weitere Informationen	
Referenzbereich	Negativ (<5% Variant-Allelfrequenz)
Probe	10 ml Blut (EDTA) oder 5 ml Knochenmark (EDTA)
Probenversand	ungekühlt per Express oder Kurier; keine Voranmeldung nötig
Analyt	DNA; folgende Gene: <i>TP53</i>
Literatur	
Methodentyp	Quantitativ
Messunsicherheit	Detektionslimit beträgt 5%
Externe Qualitätskontrolle	INSTAND: 765 TP53

#### 4.2.9 Mantelzelllymphom (MCL)

Frequenz	nach Bedarf, DNA Isolierung für die Library Präparation erfolgt mindestens wöchentlich
Methode	Next-Generation Sequenzierung (Ion Torrent und/oder Illumina Plattform)
Einheit	% Variant-Allelfrequenz
Indikation	Erstdiagnose eines MCL
Empfehlung für zusätzliche Analysen	Zytomorphologie, Durchflusszytometrie
Bemerkungen	
Weitere Informationen	
Referenzbereich	Negativ (<5% Variant-Allelfrequenz)
Probe	10 ml Blut (EDTA) oder 5 ml Knochenmark (EDTA)

Probenversand	ungekühlt per Express oder Kurier; keine Voranmeldung nötig
Analyt	DNA; folgende Gene: TP53
Literatur	
Methodentyp	Quantitativ
Messunsicherheit	Detektionslimit beträgt 5%
Externe Qualitätskontrolle	INSTAND: 765 TP53

## 5 Mitgeltende Unterlagen

Es gelten alle Unterlagen mit, die im Nexus Curator als mitgeltende Unterlagen zu diesem Dokument hinterlegt sind. Insbesondere:

- FB ALLG-001 Laboreinsendeschein